

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
 —
 INSTITUT NATIONAL
 DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
 —
 PARIS

(11) N° de publication :
 (A n'utiliser que pour les
 commandes de reproduction).

2 500 756

A1

**DEMANDE
 DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 82 03287

(54) Instrument médical pour introduction dans les canaux physiologiques.

(51) Classification internationale (Int. Cl. 7): A 61 M 29/00; A 61 B 17/22; A 61 M 25/00.

(22) Date de dépôt..... 26 février 1982.

(33) (22) (31) Priorité revendiquée : RFA, 27 février 1981, n° P 31 07 392.1.

(41) Date de la mise à la disposition du
 public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 35 du 3-9-1982.

(71) Déposant : Société dite : WILLY RUSCH GMBH & CO. KG, résidant en RFA.

(72) Inventeur de : Heinz Rüsch.

(73) Titulaire : *Adem* (71)

(74) Mandataire : Cabinet Beau de Loménie,
 55, rue d'Amsterdam, 75008 Paris.

2500756

La présente invention concerne un instrument médical pour introduire dans des canaux physiologiques comme l'urètre, le canal cystique, les artères, les veines, les bronches, la trachée artère et l'oesophage et autres semblables, comportant une gaine souple que l'on introduit dans le canal en question et qui présente, à son extrémité côté introduction, au moins un élément de positionnement, qui peut coulisser longitudinalement à l'intérieur de l'instrument, qui est lui-même guidé dans la gaine et qui relie l'élément expansible à un organe de manœuvre rapporté à l'extrémité de la gaine côté applicateur.

On connaît un tel instrument à partir du brevet DE-PS 28 21 048. Il ne s'agit pas ici d'un cathéter, mais d'un instrument pour extraire des canaux physiologique des corps qui s'y sont formés ou s'y sont fixés, comme des calculs rénaux, des calculs de l'urètre, des calculs biliaires, des caillots et des thrombus. L'élément expansible est en forme de panier. Pour son introduction il peut prendre la forme d'un tube souple fabriqué en filet, puis s'élargir sous l'action de l'élément de positionnement pour prendre la forme d'un petit panier. L'élément de positionnement est constitué d'un fil, fixé à une extrémité à la zone d'extrémité côté introduction du tronçon de tube souple fait d'un fil et expansible. On introduit cet instrument connu dans le canal physiologique et on amène son extrémité intérieure contre le corps à enlever. Puis on élargit l'élément expansible pour lui donner la forme d'un petit panier. On peut alors extraire le corps capturé dans le petit panier.

L'extraction de corps de ce genre est souvent, par exemple dans le cas des calculs biliaires, des calculs rénaux ou des calculs de l'urètre, compromise ou rendue impossible du fait que le tissu formant le canal physiologique se crispe. Mais il n'est pas possible d'amener un produit antispasmodique, car l'endroit en question n'est pas accessible et on ne peut pas introduire un autre instrument. De même dans le cas d'une extraction d'un caillot ou d'un thrombus, où les conditions sont encore plus difficiles du fait de l'étroitesse des veines et des artères, on souhaite fréquemment pouvoir introduire un solvant (comme par

2500756

2

exemple de l'héparine, de la streptokinase ou autres), mais ce n'est pas possible. On souhaite également dans de nombreux cas pouvoir lisser la surface du canal rendue rugueuse et endommagée par l'extraction.

5 L'objet de l'invention est d'améliorer des instruments médicaux connus de façon à pouvoir les mettre en œuvre plus fréquemment ou à pouvoir procéder à leur mise en œuvre dans des cas déterminés avec des possibilités améliorées. Selon l'invention, dans le cas d'un instrument médical du type mentionné au début, 10 cet objet est atteint par le moyen que l'élément de positionnement est creux et comporte, à son extrémité côté applicateur, un raccord pour passage d'un gaz ou d'un liquide et, à son extrémité côté introduction, une ouverture de passage ; et qu'une lumière appropriée et/ou une ouverture centrale sont prévues à l'extrémité 15 de l'instrument côté introduction.

La forme de l'invention de l'instrument médical ouvre des possibilités entièrement nouvelles. Sans agrandir le diamètre extérieur de l'instrument, on peut en effet loger dans l'instrument, de façon pratique, un conduit intérieur supplémentaire qui peut aussi bien servir à introduire ou à évacuer les gaz ou les liquides qu'à remplir un ballon rapporté sur l'instrument. Il en résulte des avantages qui ne pouvaient pas se concrétiser jusqu'ici, comme on va les expliquer à la suite en relation avec les réalisations de l'invention.

25 Dans une forme préférée de l'exécution de l'invention, l'ouverture de passage est disposée à la face frontale de l'extrémité de l'élément de positionnement et une ouverture est disposée à l'extrémité frontale de l'instrument. Cela peut par exemple modérer un extracteur habituel de thrombus ou de 30 calculs biliaires, dont l'unique conduit intérieur servait jusqu'ici à remplir un ballon rapporté à l'extrémité de l'instrument côté introduction. Grâce à l'élément creux de positionnement et à l'ouverture supplémentaire qui se trouve à l'extrémité frontale de l'instrument, on dispose d'un deuxième conduit intérieur 35 par lequel on peut introduire par exemple un produit antispasmodique ou un solvant des thrombus. De ce fait, le traitement du

2500756

3

malade peut s'exécuter avec davantage de succès, plus rapidement et de façon plus sûre.

Dans une autre forme d'exécution de l'invention, l'ouverture de passage est disposée à la surface périphérique de l'extrémité de l'élément de positionnement et au moins une lumière est disposée à la surface de l'instrument. Ceci permet, ce que l'on souhaite dans des cas d'utilisation déterminés, d'introduire ou d'extraire un gaz ou un liquide à une certaine distance de l'extrémité de l'instrument et dans un sens d'écoulement radial par rapport à l'instrument.

On peut encore de plus munir l'instrument d'un ballon, que l'on peut remplir et qui est fixé à l'instrument en recouvrant au moins une lumière de l'instrument. On peut remplir ce ballon en passant par l'élément de positionnement. Si par exemple ce ballon est prévu en plus de l'élément expansible de l'instrument, il est possible de faciliter l'extraction par le fait que le ballon, lors du déplacement pour extraction, est disposé en avant du petit panier qui emmène le corps et sert à dilater le canal physiologique pour faciliter l'extraction de l'instrument et du petit panier. Ou bien le ballon est rapporté à l'extrémité de l'instrument, contre la face opposée du panier et sert à lisser les rugosités ou les dommages causés à la surface du canal physiologique par suite du passage du corps à extraire et du petit panier.

Dans de nombreux cas, il est nécessaire que le conduit intérieur formé par l'élément de positionnement soit rendu étanche vis-à-vis du conduit intérieur formé par l'instrument lui-même. Pour garantir cette étanchéité, dans une forme d'exécution préférée de l'invention, l'instrument comporte, à son extrémité côté introduction, une garniture d'étanchéité pour la zone d'extrémité interne de l'élément de positionnement. Par exemple l'instrument présente dans cette zone un rétrécissement à accès conique contre lequel s'appuie, de façon étanche, la face frontale de l'élément de positionnement. Ou bien la surface interne du rétrécissement sert de garniture d'étanchéité en ce sens qu'elle s'appuie de façon étanche contre la surface de l'élément de positionnement qui

2500756

4

y passe. Dans sa réalisation la plus simple, on obtient l'étanchéité en fixant et en même temps en fermant l'extrémité de l'élément de positionnement au moyen d'une couche de colle qui l'entoure annuilairement.

5 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention seront mieux compris à la lecture de la description qui va suivre de plusieurs exemples de réalisation et en se référant aux dessins annexés sur lesquels :

10 la figure 1 est une vue d'un instrument médical comportant un élément expansible double, représenté en position élargie,

la figure 2 représente une autre forme d'exécution de l'instrument comportant un élément expansible double et un ballon supplémentaire,

15 la figure 3 représente un instrument à élément expansible simple et ballon supplémentaire,

la figure 4 représente un instrument à élément expansible double et ballon supplémentaire au voisinage d'une lumière,

20 la figure 5 est une coupe agrandie,

la figure 6 est une coupe longitudinale agrandie de la zone de raccordement et

la figure 7 représente un instrument avec élément expansif et ballon.

25 Les instruments représentés sur les figures 1 à 4 partent d'un instrument médical connu par le brevet DE-PS 28 21 048. Cet instrument comporte une gaine tubulaire souple 1, fabriquée de préférence en plastique et dont le diamètre peut aller jusqu'à une valeur inférieure à 2 mm, ce qui permet de l'utiliser également comme cathéter pour vaisseaux sanguins. Selon le cas d'utilisation le diamètre peut être à volonté choisi plus grand car aucune difficulté de fabrication ne s'y oppose. À l'extrémité côté applicateur de la gaine 1 est prévu un dispositif de blocage 2 constitué d'un manchon et d'une vis que l'on peut y visser radialement, dispositif qui permet de bloquer un tube fin 4, en forme de fil, qui passe dans le manchon. Le petit panier 4 peut être fabriqué en

2500756

5

un plastique rigide ou souple ou en acier, en cuivre ou autre semblable. Il doit être prévu de façon à pouvoir garder sa forme malgré les flexions possibles et nécessaires auxquelles la gaine 1 peut être exposée. A l'extrémité libre du petit panier 4 est fixé 5 un raccord 5 qui sert à rapporter de façon étanche et solide un moyen d'expédition, par exemple une seringue. Dans ce but, le raccord 5 peut avoir la forme, usuelle, dans le commerce, d'un raccord luer-lok. L'extrémité, côté introduction, opposée au raccord 5, du tube fin 4 est fixée à l'extrémité côté introduction 10 de la gaine 1. Dans les zones où se trouvent les éléments expansibles 6, qui ont tout d'abord la forme de tronçons de tube formé d'un filet, puis peuvent s'élargir pour prendre la forme d'un petit panier, la gaine 1 est interrompue de façon connue. Le tube fin 4 constitue donc un élément de positionnement qui permet, en 15 la tirant, d'élargir les éléments expansibles 6 pour les faire passer de la forme de tube à la forme de petit panier, l'extrémité côté introduction de la gaine 1 se déplaçant en direction du dispositif de blocage 2 par tirage sur le tube fin 4. Selon la figure 1, l'extrémité côté introduction de la gaine 1 y est fermée et, aussi bien la gaine 1 que le tube fin 4, dans la zone d'un 20 tronçon 1' du tube 1 qui se trouve entre les deux éléments expansibles 6, présentent l'un et l'autre un percement transversal, éventuellement en forme de lumière 7. Le tube fin 4 y est rendu étanche dans le conduit intérieur du tronçon 1' de façon à permettre d'introduire ou d'évacuer du gaz ou du liquide uniquement 25 par la lumière 7 du tronçon 1'. S'il n'importe pas de pouvoir effectuer cette introduction ou cette évacuation exclusivement par la lumière 7, on peut également renoncer à ces étanchéités dans le tronçon 1'. En général, on prévoit une étanchéité du tube fin 4 dans la gaine 1, par exemple dans la zone du dispositif de blocage 2. La gaine 1 peut présenter, en-dessous, au-dessus et entre les 30 éléments expansibles 6 ou simultanément en ces trois endroits, des percements transversaux ou lumières 7 qui servent de préférence à l'évacuation d'un liquide de rinçage, de dépôts physiques ou de sécrétion du corps. Ou bien on peut, au moyen d'une seringue reliée au raccord 5, et indépendamment de la question de savoir si les 35

2500756

6

éléments expansibles 6 sont élargis ou non, introduire un liquide, par exemple, un produit antispasmodique, qui sort par le percement transversal prévu latéralement dans le tube fin 4 en poursuivant par la lumière 7 dans le tronçon 1' du tube fin 1. De cette façon, on peut faciliter l'extraction d'un calcul biliaire ou rénal.

5 Dans l'instrument représenté sur la figure 2, le tube fin 4 qui sert d'élément de positionnement est amené jusqu'à l'extrémité de la gaine 1 et y est fixé de façon étanche. La gaine 1 présente à son extrémité côté introduction une ouverture frontale 8 par laquelle on réalise une liaison avec le tube fin 4 qui présente également une ouverture frontale. Ici également, on peut introduire ou évacuer du liquide ou du gaz. De préférence, dans la forme d'exécution selon la figure 2, l'ouverture frontale 8 est recouverte d'un ballon 9 fixé de façon étanche dans une zone 10 à la surface extérieure de la gaine 1. Par l'élément creux de positionnement, sous forme de tube fin 4, on peut à volonté remplir ou guider le ballon 9. Par exemple, il est possible par ce moyen, lors de l'extraction d'un calcul, de lisser doucement et en la ménageant la surface des canaux, qui risque d'avoir la trace de rugosités et de sillons.

10 Mais on peut également, selon la représentation de la figure 3, ne montrer l'instrument que d'un unique élément expansible 6 et d'un ballon 9' prévu côté dirigé vers le dispositif de blocage 2 de l'élément expansible 6. Dans ce cas, le tube fin 4 présente à nouveau une ouverture latérale de sortie à une certaine distance de son extrémité avant et la gaine 1 comporte une lumière 7'. Ici également, le tube fin est rendu étanche (16, 17) dans le conduit intérieur de la gaine 1 au-dessus et en-dessous de la lumière 7.

15 20 25 Dans les formes d'exécution précédemment décrites, le conduit intérieur de la gaine 1 ne sert que de logement et de guide pour le tube fin 4, mais il n'est pas utilisé comme conduite pour introduire ou évacuer des gaz ou des liquides. Dans les instruments dont on a parlé précédemment, on prévoit donc soit un ballon, soit une lumière 7 ouverte vers l'extérieur, soit une ouverture frontale 8 non recouvertes. Mais on peut également souhai-

2500756

7

ter disposer aussi bien d'une lumière libre 7 que d'un ballon. Dans une telle forme d'exécution représentée sur la figure 4, le conduit interne de la gaine 1 n'est pas seulement utilisé comme logement et guide du tube fin 4, mais il sert également comme 5 conduite, distincte du tube fin, offrant donc un autre canal. On réalise de ce fait un instrument à double conduit, sans qu'il soit nécessaire d'agrandir le diamètre extérieur de la gaine 1. L'un des conduits est formé par le tube fin 4 et il s'utilise par l'intermédiaire du raccord 5. Le conduit de la gaine 1 se 10 transforme, au voisinage de l'extrémité, côté applicateur, de l'instrument, en un court tronçon de tube souple 12 à l'extrémité libre duquel on rapporte un raccord 13. Le conduit interne de la gaine 1, relié au tronçon de tube souple 12, conduit par exemple 15 à la lumière 7', disposée à l'intérieur d'un ballon 9'. Par le raccord 13, on peut donc remplir et vider le ballon 9'. On comprendra que le conduit interne de la gaine 1 est rendu étanche aussi bien au voisinage du dispositif de blocage 2 que dans une zone située au-delà de la lumière 7' de la gaine 1. Par contre, le tube fin 4 avec son raccord 5, soit est relié (figure 5) à une lumière 7 par l'intermédiaire de son percement transversal, comme dans l'instrument de la figure 1, soit débouche, selon la figure 2, dans une ouverture frontale 8 qui dans ce cas cependant n'est pas recouverte par un ballon 9. Dans l'instrument selon la figure 4, on pourrait prévoir, à la place du ballon 9', un ballon 9 recouvrant 20 l'ouverture frontale 8, la lumière 7' pouvant alors disparaître et, à sa place, la lumière 7 pouvant être reliée au conduit interne de la gaine 1, qui se trouve en liaison avec le tronçon 12. L'étanchéité 16 ou 17, mentionnée précédemment, est prévue respectivement des deux côtés de la lumière 7 ou 7' qui doit être 25 reliée avec le conduit interne du tube fin 4 par le percement transversal 14. Dans l'instrument selon la figure 4, le tube fin 4 doit y être relié avec la lumière 7 ou avec l'ouverture frontale 8, sinon, si le conduit interne du tube fin 4 était relié à la lumière 7', l'étanchéité nécessaire interromprait la liaison 30 entre le raccord 13 et la lumière 7. La figure 5 représente schématiquement une telle étanchéité ; selon la représentation de 35

2500756

8

la figure 5, cette étanchéité remplit l'espace annulaire situé entre la gaine 1 et le tube fin 4, mais permet, dans la mesure où cela est nécessaire, un coulisser longitudinal du tube fin 4 par rapport à la gaine 1. Grâce à cette étanchéité prévue des deux côtés d'une lumière 7, il se fait une liaison définie depuis l'extérieur jusqu'à dans le conduit interne du tube fin 4 en passant par la lumière 7 et par le perçement transversal 14.

La figure 6 représente une coupe longitudinale d'un raccord usuel du commerce. Il est constitué en pratique d'un tronçon de gaine 11 qui se transforme ensuite en la gaine 1. Dans ce tronçon de gaine 11, débouche le tronçon du tube 12, fabriqué d'une pièce avec le tronçon de gaine 11 et qui présente un alésage longitudinal 15 qui va jusqu'à dans le raccord 13. A l'intérieur du conduit interne du tronçon de gaine 11 se trouve le tube fin 4 qui est fixé de façon étanche dans le tronçon de gaine 11, par exemple au moyen d'une couche de colles annulaires, qui sert en même temps de garniture d'étanchéité 16 et qui est par exemple formée d'une résine rapportée à l'état liquide et qui donne en durcissant une masse à élasticité de type caoutchouc, par exemple un caoutchouc silicone.

Comme garniture d'étanchéité, on peut utiliser par exemple un joint torique 17 qui peut éventuellement se fixer sur la surface interne de la gaine 1 ou sur la surface externe du tube fin 4 dans le sens du coulisser longitudinal. On comprend que des deux côtés d'une lumière 7 ou 7', on prévoit chaque fois le même type d'étanchéité soit 16 ou 17.

Dans l'instrument présenté dans la figure 7, il est prévu, dans la zone d'extrémité côté applicateur, un dispositif de blocage 2 muni d'une vis 3 et qui sert à bloquer le tube fin 4 qui sert d'élément de positionnement et qui peut coulisser dans le conduit interne de la gaine 1. L'extrémité, côté introduction, du tube 4 est fixée dans la zone d'extrémité 10', de façon étanche, le conduit interne du tube 4 communiquant alors avec l'ouverture frontale 8, c'est-à-dire étant en liaison avec cette ouverture frontale. L'extrémité, côté introduction, est recouverte, au voisinage de l'ouverture frontale 8, par le ballon 9, fixé de façon

2500756

9

étanche et de façon connue, au tronçon de la gaine 1 qui constitue la zone 10'. Une lumière 7 est prévue dans la gaine 1, sur le côté, opposé au ballon 9, de l'élément expansible 6 et se tient en liaison avec le conduit interne de cette gaine 1. Le tube 4, aussi bien contre la lumière 7 et l'élément expansible 6 qu'entre l'embouchure du tronçon de tube 12 et le dispositif de blocage 2 ou dans le dispositif de blocage 2, est rendu étanche au moyen de garnitures non représentées, qui peuvent par exemple être exécutées selon l'étanchéité 17 de la figure 5 et qui autorisent, malgré l'étanchéité, un coulissemant du tube 4 par rapport à la gaine 1.

L'instrument selon la figure 7 sert à extraire des caillots. Dans ce but, le ballon 9 étant situé contre la zone d'extrémité 10' du tube 1 et l'élément expansible 6 étant non élargi, mais en forme de tronçon de tube, on introduit l'instrument dans le canal physiologique obturé par le caillot et on le fait progresser jusqu'à traverser ce caillot ou venir près de lui, jusqu'à ce que le caillot se trouve entre l'élément expansible, non élargi, 6 et l'extrémité de l'instrument côte applicateur, de préférence au voisinage de la lumière 7. On introduit alors par le raccord 13 et le tronçon 12 un solvant liquide, par exemple de l'héparine, qui dissout le caillot ou tout au moins le dissout superficiellement. Le solvant s'écoule par le conduit interne de la gaine 1 et sort par la lumière 7. Puis, en tirant à l'extérieur le tube 4, on élargit l'élément expansible 6 pour lui donner la forme d'un petit panier et on remplit ensuite par le tube 4 le ballon 9 (dans le cas représenté sur la figure 7). On peut maintenant extraire le caillot, capturé dans l'élément expansible 6 en forme de panier, en sortant l'instrument, le ballon élastique rempli 9 effectuant simultanément un lissage de la surface de la paroi du canal physiologique. Ce lissage s'oppose à une nouvelle formation de caillots (et de thrombus).

Pour toutes les formes d'exécution représentées, il est essentiel que, du fait de l'utilisation d'un élément de positionnement creux sous forme du tube 4, soit créé un canal supplémentaire qui puisse servir à l'introduction ou à l'évacuation de gaz ou de liquides, par exemple, à l'aspiration du sang ou à l'intro-

2500756

10

duction de solvants des calculs ou de produits antispasmodiques, comme à l'introduction de solvants des thrombus, comme la streptokinase. Malgré ce canal supplémentaire, il n'est pas nécessaire que le diamètre extérieur de l'instrument soit plus grand, ce qui 3 a une grande importance pour de très nombreux cas d'utilisation, comme dans le cas de l'extraction de corps hors des canaux physiologiques.

10 Bien entendu diverses modifications peuvent être apportées par l'homme de l'art aux dispositifs qui viennent d'être décrits uniquement à titre d'exemples non limitatifs sans sortir du cadre de l'invention.

2500756

11

REVENDICATIONS

1. Instrument médical pour introduire dans des canaux physiologiques comme l'urétére, le canal cystique, les artères, les veines, les bronches, la trachée artériale et l'oesophage et autres semblables, comportant une gaine souple que l'on introduit dans le canal en question et qui présente, à son extrémité côté introduction, au moins un élément expansible que l'on peut élargir au moyen d'un élément de positionnement, qui peut coulisser longitudinalement à l'intérieur de l'instrument, qui est lui-même guidé dans la gaine et qui relie l'élément expansible à un organe de manœuvre rapporté à l'extrémité de la gaine côté applicateur, caractérisé en ce que l'élément de positionnement (4) est creux et comporte, à son extrémité côté applicateur, un raccord (5) pour passage d'un gaz ou d'un liquide et, à son extrémité côté introduction, une ouverture de passage ; et en ce qu'une lumière appropriée (7, 7') et/ou une ouverture centrale (8) sont prévues à l'extrémité de l'instrument côté introduction.
2. Instrument médical selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'ouverture de passage est disposée sur la face frontale de l'extrémité de l'élément de positionnement et l'ouverture centrale (8) à l'extrémité frontale de l'instrument.
3. Instrument médical selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce qu'au moins une ouverture de passage ou percement transversal (14) est prévu sur la surface latérale de l'extrémité de l'élément de positionnement et au moins une lumière (7, 7'), qui lui est reliée, est prévue à la surface de l'instrument.
4. Instrument médical selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'un ballon (9 ou 9'), que l'on peut remplir, recouvrant au moins une lumière (7') ou l'ouverture centrale (8) de l'instrument, est fixé à cet instrument.
5. Instrument médical selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que dans sa zone d'extrémité côté introduction sont prévues des garnitures d'étanchéité, respectivement avant et après un percement transversal (14) ou une lumière (7 et 7'), entre l'élément de positionnement (4) et la

2500756

12

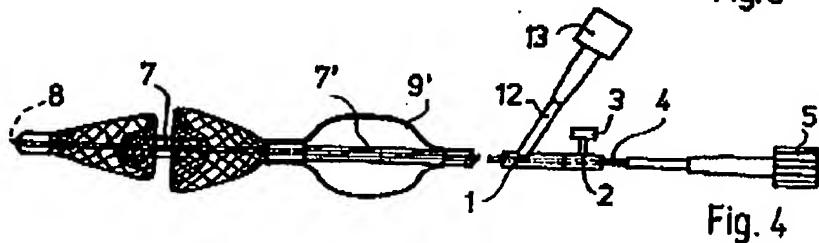
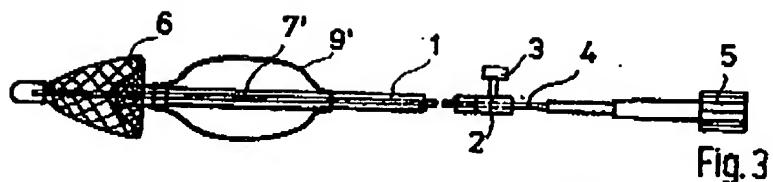
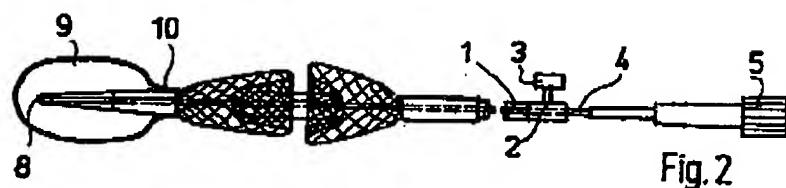
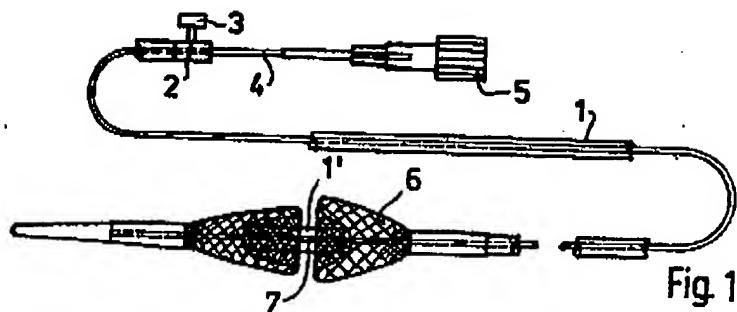
gaine (1).

6. Instrument médical selon l'une quelconque des revendications précédentes, comportant un dispositif de blocage prévu à l'extrémité côté applicateur, caractérisé en ce que dans ou contre le dispositif de blocage (2) est prévu pour l'élément de positionnement (4) une garniture d'étanchéité (17) qui autorise un coulissemement de cet élément de positionnement.

5

PL 1/3

2500756



PL 2/3

2500756

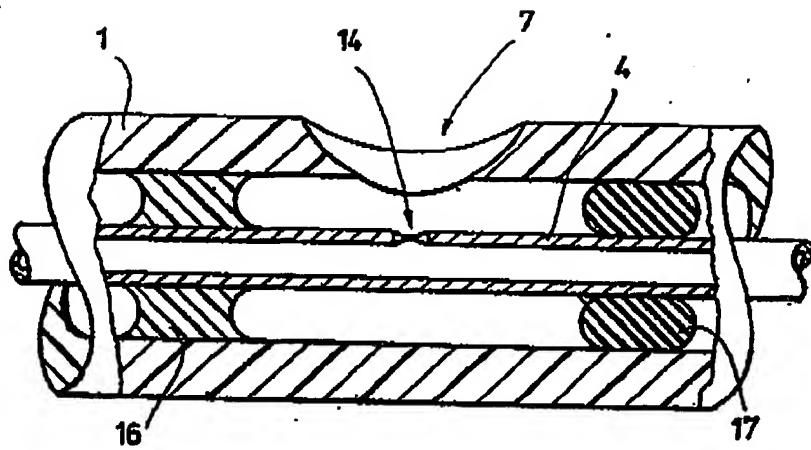
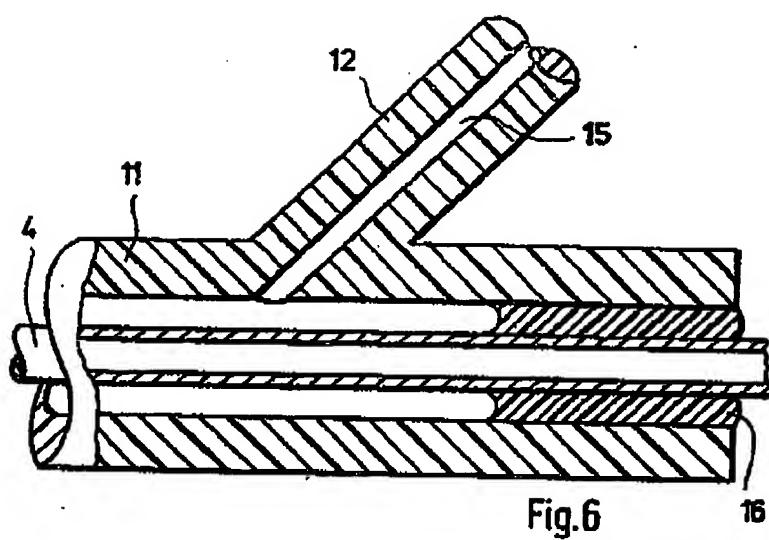


Fig.5

PL 3/3

2500756

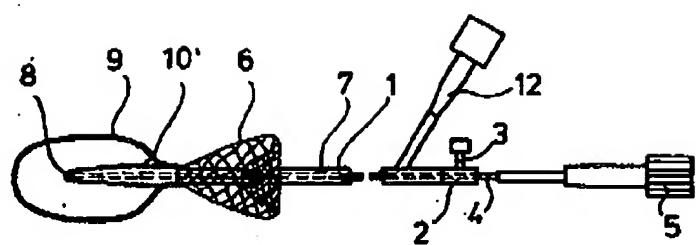


Fig. 7